



COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33, PARAGRAFO 4,¹ PER SHOTAFLOR 300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER BOVINI

Denominazione comune internazionale (DCI): Florfenicolo

INFORMAZIONI GENERALI

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro attivo contro una serie di organismi, tra cui organismi Gram-negativi e Gram-positivi.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Virbac S.A., ha presentato domanda per il mutuo riconoscimento di Shotaflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Regno Unito. La domanda è stata presentata nel quadro dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche; lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo e Spagna. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 28 febbraio 2008.

A causa di timori, sollevati dalla Germania e dai Paesi Bassi nel corso della procedura di mutuo riconoscimento, circa il fatto che Shotaflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini potesse comportare un rischio potenziale grave per l'ambiente, il Regno Unito ha deferito la questione all'EMA il 31 luglio 2008 ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è stata avviata il 16 settembre 2008. Sono stati nominati relatore e correlatore rispettivamente il dott. Bruno Urbain e il dott. Michael Holzhauser-Alberti. Spiegazioni scritte sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 15 gennaio 2009. Spiegazioni orali sono state fornite il 16 aprile 2009.

Sulla base dell'esame della valutazione dei dati attualmente disponibili effettuata dai relatori, il CVMP ha considerato che l'uso del prodotto raccomandato esclusivamente ad uso terapeutico non costituisce un rischio per l'ambiente. Tuttavia, il CVMP ha anche ritenuto che la formulazione delle indicazioni terapeutiche autorizzata nello Stato membro di riferimento debba essere modificata al fine di indicare chiaramente le limitazioni d'uso approvate ed evitare interpretazioni scorrette. Il comitato ha pertanto adottato un parere il 14 maggio 2009 in cui raccomanda la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in linea con le modifiche proposte al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 3 August 2009

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche.